

# 2020年度 第2回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2020年5月11日（月）16:05～17:00

会場：B棟2階 研修支援センター1

出席者：寺島、長崎、石原、朝生、松井、菅、都築、坂田、太田、田中

## 新規案件（1件）【CentralIRB 審議分】だいでうクリニックで実施する案件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象	期間	診療科	治験責任医師
MSD	V114	Ⅲ	日本人健康乳幼児	～2022/4/30	予防接種センター	浅井雅美

## 新規案件（2件）

CL	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社
公開課題名	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験		PRT No. 209564
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。		
<b>新規治験依頼（書式 3,1,2）</b>			
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。		
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。		

CL	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児 RS ウイルス感染症予防
成分記号、一般名称、製品名	MEDI8897	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社
公開課題名	健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験		PRT No. D5290C00004
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。		
<b>新規治験依頼（書式 3,1,2）</b>			
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。		
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。		

## 案件別審議

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社
公開課題名	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験		PRT No. IM101550
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>			
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。		
実施状況	引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。		

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患
成分記号、一般名称、製品名	ベンラズマブ	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公開課題名	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラズマブの第Ⅲ相試験		PRT No. D3251C00014
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	中枢性神経障害性疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	DS-5565		治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験			PRT No.	DS5565-A-J314
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	セロンセルチブ		治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験			PRT No.	GS-US-223-1017
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>報告事項</b>					
今回報告された修正内容について問題がないと確認された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	LY3074828		治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験			PRT No.	I6T-MC-AMAM
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)		治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No.	M16-000
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)		治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No.	M16-000
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>重篤な有害事象（当院の被験者）（書式12,13,14,15）</b>					

重篤な有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。
<b>治験に関する変更申請 (書式 10)</b>
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。

CL	審議時間 : 2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間 : 2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No.	M16-066
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間 : 2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-067
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間 : 2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社		
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第 II / III 相試験			PRT No.	MD090111P21
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間 : 2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社		
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第 II / III 相試験			PRT No.	MD090111P22
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎臓病	
成分記号、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和キリン株式会社	
公開課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験			PRT No. RTA402-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

HP	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	BAY 2433334	治験依頼者	バイエル薬品株式会社	
公開課題名	急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験			PRT No. 20603
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。			
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	
公開課題名	従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験			PRT No. 201791
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	
公開課題名	生物学的 DMARD 及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験			PRT No. 202018
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	乾癬性関節炎	
成分記号、一般名称、製品名	GS-6034	治験依頼者	ギリアド・サイエンス株式会社	
公開課題名	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験			PRT No. GS-US-431-4566
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
----	---------	--	------	----

開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	乾癬性関節炎		
成分記号、一般名称、製品名	GS-6034	治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社		
公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験			PRT No.	GS-US-431-4567
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分	審議結果	承認	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験		PRT No.	M13-545
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分	審議結果	承認	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節症性乾癬	
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験		PRT No.	M15-554
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分	審議結果	承認	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	強直性脊椎炎	
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494 (Upadacitinib)	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験		PRT No.	M19-944
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分	審議結果	承認	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	MJK101	治験依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験		PRT No.	MC-MTX.17/RA
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分	審議結果	承認	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎症	
成分記号、一般名称、製品名	TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験		PRT No.	TA-7284-14
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	中枢性神経障害性疼痛	
成分記号、一般名称、製品名	DS-5565	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験		PRT No.	DS5565-A-J314
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

## 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P23	書類提出日	2020/4/14	依頼者	キッセイ薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ピートルチュアブル錠		診療科	腎臓内科		医師	志水 英明
実施症例数	4 症例		実施期間	2016年5月8日～2020年2月29日			
課題名	ピートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査						
変更事項	期間延長：2016年5月8日～2020年2月29日 → 2016年5月8日～2020年8月31日						

## 副作用報告（1件）

ADR：Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1). DIPS:Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(2~4), Doubtful(<2)							
P-AE25	書類提出日	2020/4/17			審議結果	承認	
成分記号、一般名称、製品名		キイトルーダ点滴静注		会社名	MSD 株式会社		
有害事象名	大腸炎（既知）		発現日	2019/8/7		転帰	軽快（2019/11/2）
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過		症例	76歳、女性、身長 164.9cm、体重 49kg			因果関係	あり（否定できない）
副作用・相互作用の客観的評価		ADR	5（Probable）		DIPS	-	

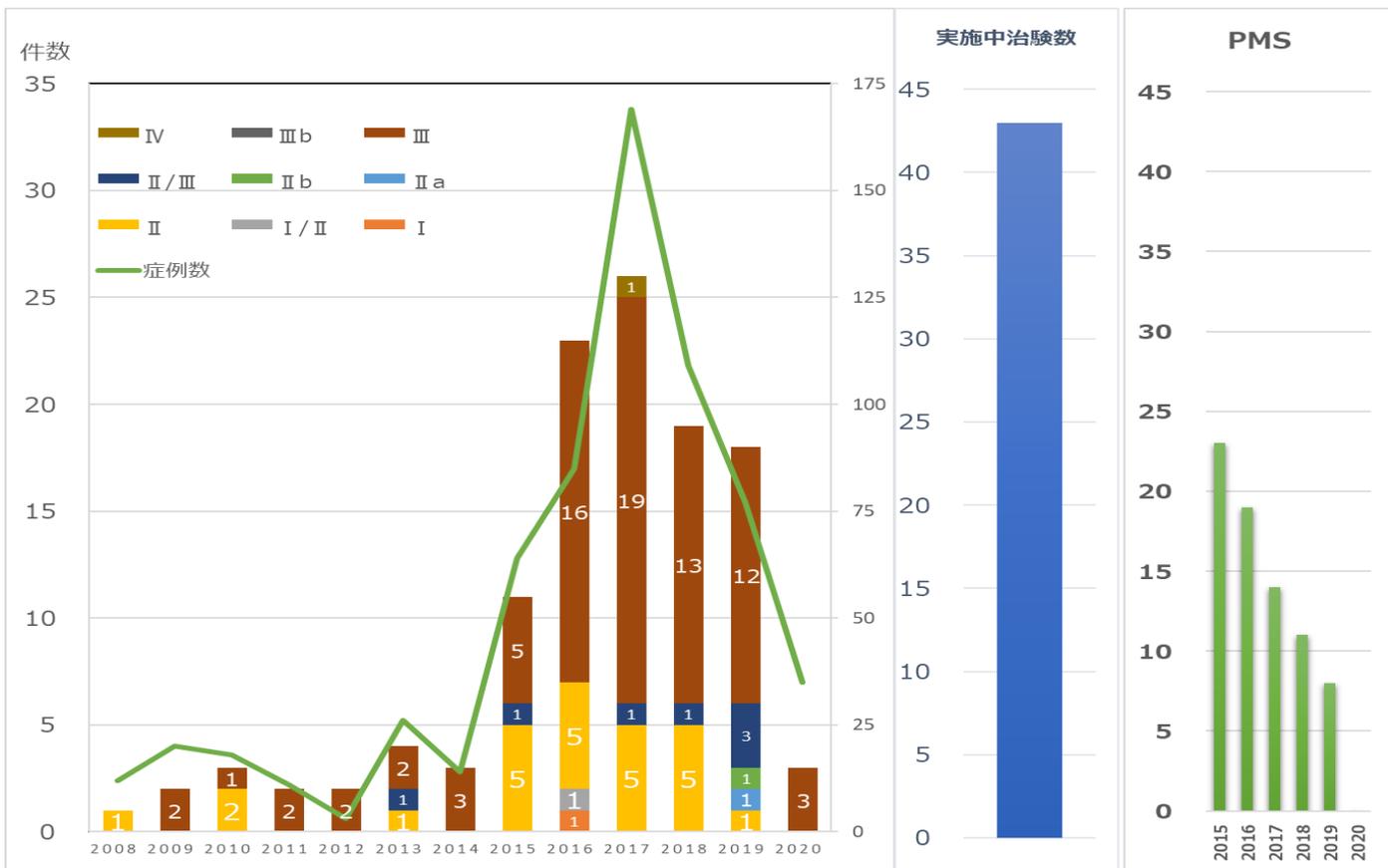
## その他

### 1) 委員会の年度計画について

### 2) SOP の内容について

新型コロナウイルス関連の通知で、**緊急で** IRB を開催する場合は「会議（対面会合）の開催以外の方法（メールによる持回り、オンラインでの開催等）」も、経緯や記録を残し手順書に加えることで、緊急開催が可能となるため変更を行う。

### 3) 治験、PMS 新規導入件数など



**【CentralIRB 審議分】大同病院、だいでうクリニックで実施中の案件**

依頼者	治験薬品名	Phase	対象
アストラゼネカ	ダバグリフロジン	Ⅲ	CKD
興和	K877	Ⅳ	高コレステロール血症
大正	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
大正	TS-152 (3001)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
大正	TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
ゼリア新薬	ZG-801	Ⅱ	高カリウム血症
ノバルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫
大鵬薬品	TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ
ノバルティス	QBW251	Ⅲ	COPD
興和	K-924	Ⅲ	高コレステロール血症
MSD	V114	Ⅲ	日本人健康乳幼児